2014 年 1 月 10 日　（第 14 版）　　20400BZY00875000

2013 年 3 月 11 日　（第 13 版）　　機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　腹腔静脈シャントバルブキット　70312000

デンバー・シャント

再使用禁止

（腹腔静脈シャント　13589000、腹腔静脈シャント用腹腔側交換カテーテル　70310000、腹腔静脈シャント用静脈側交換カテーテル　70311000　腹腔静脈シャントバルブキット　70312000、胸水シャント用腹腔側交換カテーテル　70313000、胸水シャント用胸腔側交換カテーテル　70314000　胸水シャントバルブ　70315000、腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサーキット　70316000、静脈用カテーテルイントロデューサーキット　12161102　カテーテルコネクタ　32339000、単回使用皮下導通用トンネラ　35950002）

【警告】

使用上の注意・警告

・腹腔静脈シャントでは腹水を原液のまま大循環に還流させるため、各種術前検査の結果を踏まえた上での使用の判断が必要です。

・消化管出血の病歴のある患者には、門脈圧亢進症に関する評価を行って下さい。シャントの植え込みをする前に、門脈圧亢進症の治療を検討してください。

使用方法

・カテーテルの植え込みにはねじれが生じないようにしてください。［ねじれの場合、シャント機能不全の原因となることがあります］

・鎖骨と第一肋骨の間には圧迫がありますので鎖骨下静脈の穿刺部位には注意を払って下さい。[シース挿入が難しくなったり、カテーテルが押しつぶされたりすることがあります]

【禁忌・禁止】

以下の症例に対して腹腔静脈シャントは禁忌となります。

1．腹膜炎
2．DIC 患者（出血傾向のある患者）
3．急性尿細管壊死、原発性腎不全
4．ビリルビン値か、クレアチニン値が異常に高い場合
5．腹水に菌がありそうな場合か、腹腔内感染がある場合。

・一般的に感染がある患者には、シャントの植え込みは行わないでください。

・心機能に問題がある場合、シャントによる循環の負荷の増加に耐えられないと考えられる患者には、シャントの植え込みは禁忌となります。

以下の症例に対して胸腔腹腔シャントは禁忌となります。

1．感染性の胸腔液を有する患者
2．憩室炎のような腹腔内感染のある患者

使用方法

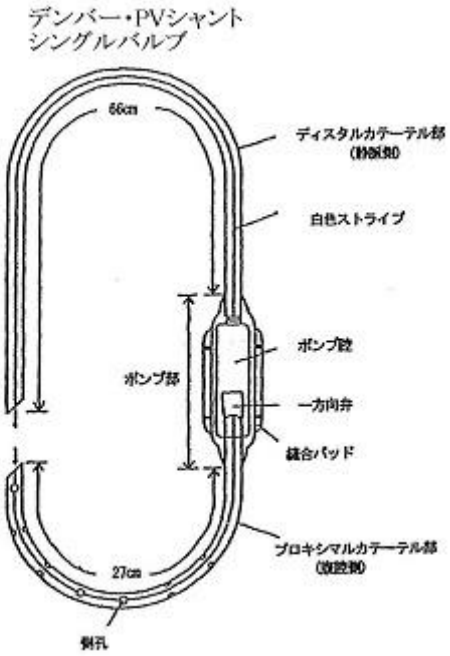
・再使用禁止

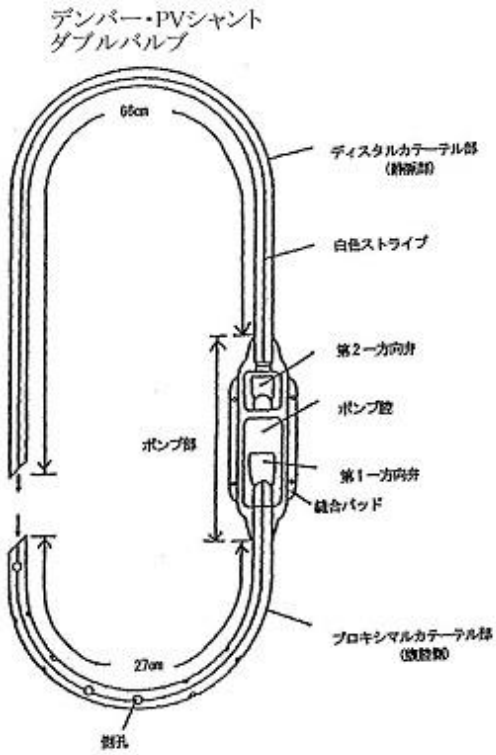
・カテーテルの部分には、直接注射をしないで下さい。[腹水、胸水のリーク、カテーテルの断裂の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

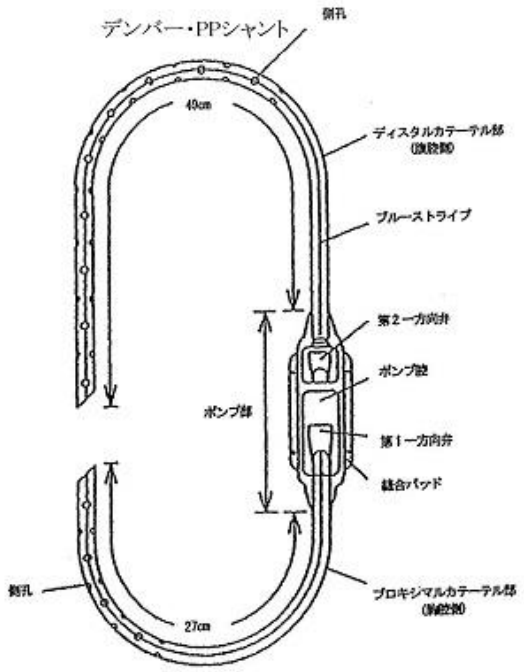
本品はシャントバルブ及びその付属品、交換部品からなります。

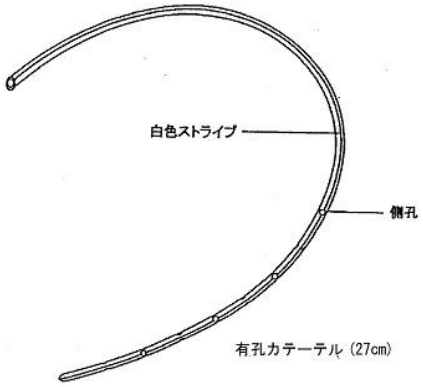
形状

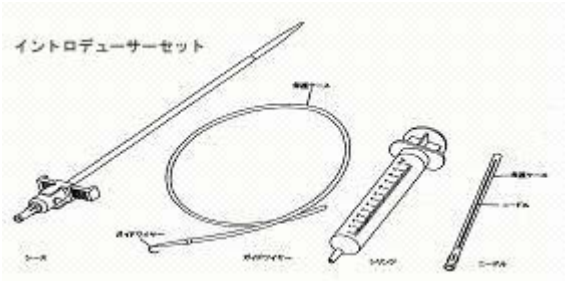


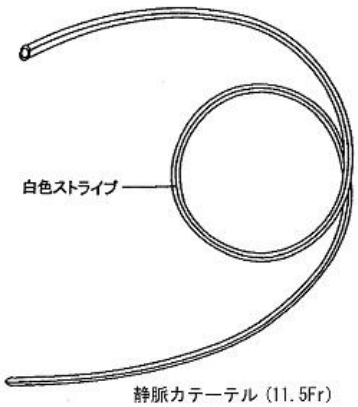


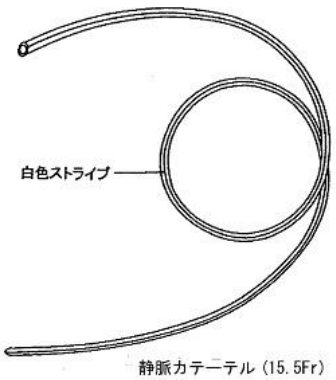
取扱説明書を必ずご参照ください。











構造・構成ユニット

・デンバー・PV シャント

本品はディスタルカテーテル部（静脈側）、ポンプ室、及びプロキシマルカテーテル部（腹腔側）から構成されています。

本品の種類には、シングルバルブ（1 弁式）およびダブルバルブ（2 弁式）のものがあり、ディスタルカテーテル部の太さが２通りあります。

カテーテル部にはＸ線造影用の放射線非透過性の白色ストライプが入っています。

また、プロキシマルカテーテル部には内容物による閉塞を避けるための側孔があります。

本品はシリコーンゴム製です。

本品はディスタルカテーテル部の先端部を右心房の入口、プロキシマルカテーテルを腹腔に留置することにより、心臓の中心静脈圧の陰圧、もしくは腹水のたまっている腹腔の陽圧を利用することにより、腹水を静脈に環流させることを目的として使用されます。

・デンバー・PP シャント

本品は、ディスタルカテーテル部（腹腔側）、ポンプ室、及びプロキシマルカテーテル部　（胸腔側）から構成され、ポンプ室はダブルバルブです。

カテーテル部にはＸ線造影用の放射線非透過性ブルーストライプが

入っています。

また、内容物による閉塞を避けるための側孔があります。

本品はシリコーンゴム製です。

本品はディスタルカテーテル部を腹腔側、プロキシマルカテーテルを胸腔側に留置し、ポンプ室部を押すことによるポンプ作用により胸水を腹腔へ誘導させることを目的としています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・イントロデューサーセット
・ニードル（穿刺針）
本品はステンレス鋼製の注射針です。
本品は静脈、腹腔、胸腔へのアクセスのために使用されます。

・シリンジ
本品はポリプロピレン製のシリンジです。
本品は穿刺針を接続してニードルのアクセスのために使用されます。

・ガイドワイヤー
本品はステンレス綱のワイヤー及びポリプロピレン製のカバーよりなります。
本品は腹腔、胸腔又は静脈へイントロデューサーを誘導するために使用されます。
・イントロデューサー
本品はピールアウェイシース及びダイレーターからなり、12Fr と 16Fr の２種類の太さがあります。
本品はポリ四フッ化エチレン製です。
本品はシャントのディスタルカテーテル部、プロキシマルカテーテル部を目的の箇所に誘導するために使用される。

・トネラー
本品はポリアセタール製の棒状のものです。
本品はシャントバルブを皮下に通す為のトンネルをつくるために使用されます。
・デンバー・ディスタールカテーテル（１１．５Ｆｒ／６０ｃｍ）
（静脈カテーテル）
カテーテルには、Ｘ線造影用の放射線非透過性白色ストライプが入っている。
本品はシリコーンゴム製です。
本品はデンバー・PV シャントのディスタルカテーテル部の太さが 11.5Fr の物において交換が必要な場合の交換品として使用されます。
・デンバー・ディスタールカテーテル（１５．５Ｆｒ／６０ｃｍ）
（静脈カテーテル）
カテーテルには、Ｘ線造影用の放射線非透過性白色ストライプが入っており、シリコーンゴム製です。
本品はデンバー・PV シャントのディスタルカテーテル部の太さが 15.5Fr の物、もしくはデンバー・PP シャントのディスタルカテーテル部において交換が必要な場合の交換品として使用されます。
・デンバー・プロキシマルカテーテル（１５．５Fr／２７ｃｍ）
（有孔（腹腔／胸腔）カテーテル）
カテーテルには、Ｘ線造影用の放射線非透過性白色ストライプが入っており、シリコーンゴム製です。また、内容物による閉塞を避けるための側孔があります。
本品はデンバー・PV シャントのプロキシマルカテーテル部、
もしくはデンバー・PP シャントのプロキシマルカテーテル部において交換が必要な場合の交換品として使用されます。
・デンバー・ナイロンコネクタ
本品はポリアミド樹脂製です。
本品はカテーテル部の接続のために使用されます。

当該製品は、組合せによって同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては別紙を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

・本品は、腹水及び胸水の処理に使用する器具である。
・本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みのディスポーザブル製品である。

効能又は効果に関連する使用上の注意

各構成品の使用目的や効能又は効果については、各取扱説明書をご参照下さい。

【品目仕様等】

・仕様
接合部の引っ張り強度：１５N 以上
カテーテルの引張り強さ：１５N 以上

【操作方法又は使用方法等】

・本品は、ディスポーザブル製品であるので、１回限りの使用のみで再使用できない。
・本品は、PV シャント及び PP シャントとも、皮下植え込みである。
以下に本品の使用方法例を記載する。
１．PV シャントの挿入方法
１）静脈側カテーテル挿入のアクセスとして、12Fr.イントロデューサーの鎖骨下静脈穿刺部位は、鎖骨の中央部から 1cm 外側で、鎖骨の 2cm 下にする。
２）局所麻酔後、穿刺針を同じ部位の血管に穿刺し、シリンジに静脈血を確認する。
３）シリンジを取り外し、ガイドワイヤーを穿刺針に通し、鎖骨下静脈に進め、上大静脈まで進める。
４）X 線透視装置を用いて、ガイドワイヤーが適切な位置にあることを確認し、穿刺針を取り除く。
５）ポンプチャンバーの留置として、肋骨の下線から４～６cm 下で、腹部右１／４領域に約５cm の位置を、局所麻酔し切開部を作る。切開は外斜筋膜まで進める。
６）切開部から上外側にいってポケットを作り、ポンプチャンバーの設置部位が肋骨の上に来るように用意する。
７）腹腔側カテーテルの挿入は、肋膜下の切開部から穿刺針を斜めに腹壁から腹腔まで通す。
８）穿刺針を用いて、腹腔内にガイドワイヤーを数ｃｍ進め、穿刺針を取り外す。
９）16Fr のイントロデューサーをガイドワイヤーに通して外斜筋膜に進める。
10）ダイレーターを取り外し、ガイドワイヤーを取り外す。
11）シャントの腹腔側カテーテルをピールアウェイシースの中に挿入しシースを取り除く。
12）静脈側カテーテルの先端部をトネラーつなぎ部につけ、肋骨下切開部に挿入し、鎖骨下穿刺部位に向かって押し進める。
13）ポンプチャンバーポケットにポンプチャンバーが収まるまで静脈カテーテルを進める。
14）トネラーつなぎ部から静脈側カテーテルを外し、腹水が静脈側カテーテルの先端から流れることを確認する。
15）静脈側カテーテルの挿入は、静脈側カテーテルの先端が上大静脈と右心房の接合部に来るように静脈カテーテルの長さを調整する。
16）12Fr.ダイレーターとピールアウェイシースをガイドワイヤーに通して鎖骨下筋膜まで進め、ガイドワイヤーとダイレーターをシースから外す。
17）静脈側カテーテルを、ピールアウェイシースに挿入して鎖骨下静脈に進入させ、先端が上大静脈－右心房接合部にくるようにする。
18）X 線透視により、カテーテルが適切な位置であることを確認し、ピールアウェイシースを剥がす。

２．ＰＰシャントの挿入方法
１）胸腔側カテーテルの挿入は、胸腔カテーテルを植え込む適切な位置を肋間腔に決め、鎖骨中線の位置の乳腺下横方向に５～７cm の短い切開を作る。
２）切開部からポンプチャンバーを入れるのに充分な大きさのポケットを切開部より下側の皮下に作る。
３）切開部外側から上方、後方に向けて、短い皮下トンネルを作り、穿刺針を肋骨真上の切開部外側からこのトンネルの奥に入れて穿刺し、シリンジを使い胸水を確認する。
４）ガイドワイヤーを穿刺針から胸腔に挿入し、ガイドワイヤーを残したまま穿刺針を抜き取る
５）16Fr.のイントロデューサーをガイドワイヤーに通し胸壁を通過させ、外側のシースを残しながらダイレーターとガイドワイヤーを引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

６）肋骨と平行する方向でシースにシャントの胸腔側カテーテルを挿入し、胸腔内の上方、後方側に方向付けをする。
７）腹腔側カテーテルの挿入は、胸腔カテーテルと同側位か、少し外側に腹直筋上３～５cm の切開を肋骨下横方向に作る。
８）長い鉗子を使って腹腔側カテーテルを筋膜下、胸部切開部から腹部切開部へ通す。
９）直視下に腹腔内に腹膜側カテーテルを挿入し、カテーテルの周りのリークが無いように巾着縫合を固定する。

使用方法に関連する使用上の注意

・シャントを素手、タオル、ドレイプその他の糸くずや粒子状のものに直接接触させないように細心の注意を払って下さい。
・ピールアウェイシースは本体から軽くはがれるはずです。抵抗がある場合にシースを無理にはがすとカテーテルが抜けてしまいます。一度戻して再度シースをはがしてください。
・ガイドワイヤーが針先、針内でひっかかる場合があるので、ガイドワイヤーを引き抜く際には十分に注意してください。
・ガイドワイヤーを引き抜く際、挿入針によってガイドワイヤーに付着している血塊を飛ばす可能性があります。
・シャントの取り扱い時にはゴムでカバーした器具を使用してください。ゴムでカバーしていない器具を用いますと、切れたり裂けたりする可能性があります。
・コネクター使用時には外れないように深く差し込み、糸がけをしてください
・デンバー・ＰＰシャントは患者もしくは介添人が定期的にポンピングしなくてはなりません。

【使用上の注意】

警告

・カテーテルの離脱　[不具合・有害事象の項参照]

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・腫瘍性腹水の症例にデンバー・PV シャントを植え込む場合には、悪性腫瘍細胞を含む腹水の播種の危険性を考慮する必要性があります。
・腫瘍性胸水の症例にデンバー・PP シャントを植え込む場合、悪性腫瘍細胞を含む胸水の播種の危険性を考慮する必要があります。

重要な基本的注意

・本品の使用は、全過程において無菌状態で行ってください。
・挿入前にシャントの開存性を確認してください。
・挿入前にシャントを液体で満たし、ポンプチャンバーとカテーテルから出来る限りの気泡を取り除いてください。
・シャントの植え込み直後は患者を仰臥位にしておく時間を出来るだけ少なくして下さい。
［腹水流量の過負荷を避ける処置です。］
・腹水を抜き取る際、急速な排液は血管 Collapse を生じさせる可能性があります。
・腹腔静脈シャント植え込み後はシャント内に空気が入らないように注意してください。[血管内で空気塞栓を起こす可能性があります]
腹腔鏡手術などを行う場合にはシャントを閉じてください。
・静脈血や腹水、その他の成分により静脈側カテーテル（特に先端部など）に血栓やその他物質が形成される可能性があります。定期的に心エコーなどにより検査をし、注意してください。

不具合

本品を使用することで以下のような不具合、有害事象が発生する場合がありますが、これらに限定される物ではありません。

重大な不具合

・カテーテルの離脱
カテーテルの交換、手技の方法などによりカテーテル部を一度切り離し、デンバー・ナイロンコネクタを使い接続をしている場合、接続部がはずれてしまう可能性があります。[静脈側カテーテルが離脱した場合、カテーテルが肺動脈まで入り込み、肺塞栓などの発生原因となります][コネクター使用時には外れないように深く差し込み、糸がけをしてください]

その他の不具合

・シャントの機能不全、閉塞
カテーテル、ポンプ部において、大網やその他粒子状物質、静脈血栓等、又はシャントの変移等の原因によりシャントの機能不全、閉塞が起こる場合があります。

有害事象

重大な有害事象

・心不全、肺水腫
・ＤＩＣ
・感染症、敗血症
・血栓症　[静脈側カテーテルの周辺などに血栓が出来る事があります]
・脳梗塞、脾梗塞
・ＡＲＤＳ
・血管閉塞
・不整脈
・腹膜硬化
・脳出血
・高アンモニア血症
・突発的動脈性梗塞
・硬膜外膿瘍
・食道静脈瘤破裂
・創部感染
・肝性脳症
・細菌性腹膜炎
・腸管イレウス
・HCC 破裂
・てんかん
・けいれん

その他の有害事象

・皮下出血、創部血腫
・発熱、悪寒の持続
・下痢
・腹水リーク
・化膿
・フィブリンシース形成

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温・常湿にてほこり等の影響のない場所に保管してください。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

有効期間については外箱及び包装に表記。

【包装】

１セット／１包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社　ミハマメディカル
〒112-0013
東京都文京区音羽 2-11-19 オトワ KS ビル 4 階
TEL　03-5981-0561

製造業者：　CareFusion 2200, Inc.　（アメリカ）
Greatbatch Medical （アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください。